

Disclaimer

Dies ist eine Vorlage und muss entsprechend den Anforderungen des Herstellers/Produkts angepasst werden. Dies gilt auch für das Corporate Design sowie etwaige Vorgaben des Qualitätsmanagements des Herstellers.

Diese Vorlage dient als Hilfestellung, um darzulegen (z.B. der Benannten Stelle), wie die Anforderungen nach Artikel 10, Anhang IX und XI der Verordnung (EU) 2017/746 im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers erfüllt werden. Sie wurde auf Basis des Anhang ZB der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 erstellt.

Die voreingetragenen Inhalte sind stets produktbezogen kritisch zu prüfen, anzupassen bzw. zu ergänzen. **DIES IST KEINE REINE AUSFÜLLVORLAGE.**

Weitere Hinweise zur Anwendung der Vorlage

Gelbe Markierungen in sind zu prüfen und zu ergänzen bzw. anzupassen

Hellblaue, kursive Textteile sind inhaltliche Hinweise bzw. Beispiele wie die Tabelle ausgefüllt werden kann und nicht Bestandteil des Dokuments, d.h. sie können nach Einfügen der Inhalte in den jeweiligen Abschnitt gelöscht werden.

Dunkelblaue Textteile stellen Zitate des genannten Abschnitts aus der VO (EU) 2017/746 dar.

Graue Textteile stellen Zitate des genannten Abschnitts aus der VO (EU) 2017/746 im Rahmen eines Verweises dar.

Voreintragungen in der mittleren Spalte „Abschnitt(e) QM-System“ entsprechen Angaben aus dem Anhang ZB der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 und sind mit dem QM-System des Herstellers abzugleichen, anzupassen bzw. zu ergänzen, d.h. hier sind die Abschnitte des QM-Systems des Herstellers einzutragen, in welchen die Erfüllung der entsprechenden Anforderungen dargestellt ist.

Voreintragungen in der rechten Spalte „Weitere Nachweise / Kommentar“ entsprechen Angaben aus dem Anhang ZB der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 und dienen als Hinweis, was bereits durch die genannte Norm abgedeckt sein sollte. Die Einstufung der Hinweise erfolgt zur Übersicht nach dem Ampelsystem (grün: abgedeckt, gelb: teilweise abgedeckt, rot: nicht abgedeckt). In dieser Spalte sind die Nachweise des Herstellers einzufügen. Diese können bspw. sein: Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, Formblätter oder Angaben in der Technischen Dokumentation zum Produkt. Ggf. können hier auch erläuternde Kommentare eingefügt werden. Die voreingetragenen Textabschnitte sowie die farblichen Markierungen sind nach Einfügen der entsprechenden Inhalte zu löschen.

Die vorliegende Seite ist nicht Bestandteil des Dokuments und zu entfernen.

**Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und
den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)**

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>1 Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.</p>	<p>4.1 7.1 7.2.1c) 7.2.2c) 7.3 7.5</p>	<p>Verfahrensanweisung 1 xy Verfahrensanweisung 2 xy Arbeitsanweisung 1 xy</p>
<p>1 Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.</p>	<p>4.1 7.1 7.2.1 c) 7.2.2 c) 7.3 7.5</p>	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das QMS, die Entwicklung und die Herstellung, die die Aufnahme der regulatorischen Anforderungen in das Qualitätsmanagementsystem erfordern.</p>
<p>2 Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.</p>	<p>7.1</p>	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an das Risikomanagement bei der Produktrealisierung. Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen gemäß Anhang 1, Kapitel 1 der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.</p>
<p>3 Die Hersteller führen eine Leistungsbewertung nach Maßgabe der in Artikel 56 und in Anhang XIII festgelegten Anforderungen durch, die auch eine Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen umfasst.</p>	<p>xxx</p>	<p>Nicht abgedeckt. EN ISO 13485, 7.3.7, erfordert eine Leistungsbewertung in Übereinstimmung mit geltenden regulatorischen Anforderungen. Die Einzelheiten gemäß Artikel 56 und Anhang XIII sind nicht enthalten.</p>
<p>4, Absatz 1 Die Hersteller verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den Anhängen II und III aufgeführten Elemente.</p>	<p>4.2.3</p>	<p>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß Anhänge II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.</p>

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
Zum Ansehen des vollständigen Inhalts des Dokuments erwerben.		<i>ter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich angegeben.</i>

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) des QM-Systems	Weitere Nachweise / Kommentar
7.1 EM Her me Abs		
8.1 Die we Her		
8. An len die der		
8. Die Le ein fus Ver un		

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
8.11 8.12 8.13 8.14 8.15 8.16 8.17 8.18 8.19 8.20 8.21 8.22 8.23 8.24 8.25 8.26 8.27 8.28 8.29 8.30 8.31 8.32 8.33 8.34 8.35 8.36 8.37 8.38 8.39 8.40 8.41 8.42 8.43 8.44 8.45 8.46 8.47 8.48 8.49 8.50 8.51 8.52 8.53 8.54 8.55 8.56 8.57 8.58 8.59 8.60 8.61 8.62 8.63 8.64 8.65 8.66 8.67 8.68 8.69 8.70 8.71 8.72 8.73 8.74 8.75 8.76 8.77 8.78 8.79 8.80 8.81 8.82 8.83 8.84 8.85 8.86 8.87 8.88 8.89 8.90 8.91 8.92 8.93 8.94 8.95 8.96 8.97 8.98 8.99 8.100		
d) ... einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern;	7.4.1	von Lieferanten, ihre Überwachung und Wiederbewertung.

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
8, Absatz e) das		
8, Absatz f) die schließliche bringe		
8, Absatz g) die lung		
8, Absatz h) die für alle und K		
8, Absatz i) die zur U		
8, Absatz j) die len, w sierte		
8, Absatz k) die sen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;	8.3.3 8.3.3	gen. Die Einzelheiten des Vigilanz-Systems und die zeitlichen Rahmen für die Berichterstattung werden nicht ausdrücklich festgelegt.

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)	Weitere Nachweise / Kommentar
8, j) j) Übe		
8, m) and		
9 Die nat der		
10 Die mit der den wir aus fiel Bei die und die Pat		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
11 Her ber me zue die ne Pro ent		
11 Ge die Ma 80 sch ins ne		
12 Die du Fe		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>ser Person Teil der gemäß Artikel 27 Absatz 1 vorzulegenden Angaben.</p>	<p>7.4</p>	<p>Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746 ist in der Verordnung (EU) 2017/746 ausdrücklich behandelt.</p>

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Artikel 10 der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		
51		
52		
53		
54		
55		
56		
57		
58		
59		
60		
61		
62		
63		
64		
65		
66		
67		
68		
69		
70		
71		
72		
73		
74		
75		
76		
77		
78		
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		
87		
88		
89		
90		
91		
92		
93		
94		
95		
96		
97		
98		
99		
100		

**Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und
den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)**

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>1 Der Hersteller richtet ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Artikel 10 Absatz 8 ein, das er dokumentiert und umsetzt und für dessen Wirksamkeit während des gesamten Lebenszyklus der betroffenen Produkte er Sorge trägt. Der Hersteller gewährleistet die Anwendung des Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe des Abschnitts 2; er unterliegt Audits gemäß den Abschnitten 2.3 und 2.4 sowie der Überwachung gemäß Abschnitt 3.</p>	4.1	<p><i>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit geltenden regulatorischen Anforderungen. EN ISO 13485 gilt für Organisationen jeder Größe und für alle Typen und Klassen von Medizinprodukten. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.</i></p>
<p>2.1, Satz 1 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält</p>	xxx	<p><i>Nicht abgedeckt</i></p>
<p>2.1, Listenanstrich 1 — den Namen des Herstellers und die Anschrift seiner eingetragenen Niederlassung und etwaiger weiterer Fertigungsstätten, die Teil des Qualitätsmanagementsystems sind, und wenn der Antrag des Herstellers durch seinen Bevollmächtigten eingereicht wird, auch den Namen des Bevollmächtigten und die Anschrift der eingetragenen Niederlassung des Bevollmächtigten,</p>	xxx	<p><i>Nicht abgedeckt</i></p>
<p>2.1, Listenanstrich 2 — alle einschlägigen Angaben über die Produkte oder die Produktgruppen, die Gegenstand des Qualitätsmanagementsystems sind,</p>	4.2	<p><i>Abgedeckt. EN ISO 13485 fordert, dass die Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems Informationen zu dem/den Produkt(en) in seinem/ihrem Geltungsbereich enthält.</i></p>
<p>2.1, Listenanstrich 3 — eine schriftliche Erklärung, dass bei keiner anderen Benannten Stelle ein Parallelantrag zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt eingereicht wurde, oder Informationen über etwaige frühere Anträge zu demselben Qualitätsmanagementsystem für dieses Produkt,</p>	xxx	<p><i>Nicht abgedeckt</i></p>

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.1 — Anf. Proz.		
2.1 — ste		
2.1 — Ver ber ch		
2.1 — dar un		
2.1 — ch die Ver wr Be		

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.1 — chr ber Inv Ver bis run		
2.1 —		
2.1 — ron nel		
2.2 Dur haf nun gen bur sich nel		
2.2 Dur mel bung insbesondere der folgenden Aspekte: a) Qualitätsziele des Herstellers;	5.6.1 7.1a)	

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.2, A b) Organisation — Organisation des Herstellers		Organigramm und Verflechtung
2.2, A — Maßnahmen zur Erreichung der Ziele		Maßnahmen des Betriebes
2.2, A — Fallstudien zur Erprobung einer Qualitätssicherungsmaßnahme		Fallstudien und Fallbeispiele
2.2, A — Fallstudien zur Gliederung der Marktsegmente		
2.2, A c) Verfahren zur Erfassung und Aufzeichnung von Daten und Aufzeichnungen. Diese Verfahren und Techniken haben speziell Folgendes zum Gegenstand:		Verfahren und Techniken sowie

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
2.2, Absatz 1 — die Anforderungen an die Hersteller werden		Ver-
2.2, Absatz 1 — die Anforderungen an die Hersteller werden		regula- zie- eine berun- der über
2.2, Absatz 1 d) Konformitätsstellen sind, die Unternehmen		
2.2, Absatz 1 e) geprüften Herstellern sind Prüfbar (b)		dukts
2.2, Absatz 1 Außer der Information		ulie- de- kon- ver- inter Information, wie in der Verordnung ausgeführt, ist nicht ausdrücklich detailliert.

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>3.2 Der Hersteller muss die folgenden Anforderungen erfüllen: — die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Anwendung des Produkts; — die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktion; — die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Montage, der Instandhaltung und der Wartung; — die Anforderungen an die Qualitätssicherung der tatsächlichen Leistung; — die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Personalauswahl.</p>		

**Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und
den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)**

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>1 Der Hersteller stellt die Anwendung des für die Herstellung der betreffenden Produkte genehmigten Qualitätsmanagementsystems sicher, führt nach Maßgabe des Abschnitts 3 die Endkontrolle durch und unterliegt der Überwachung gemäß Abschnitt 4.</p>	<p>4.1 5.1 8.2.6</p>	<p><i>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 enthält Anforderungen an die Implementierung des Qualitätsmanagementsystems und die endgültige Verifizierung. EN ISO 13485 enthält keine Anforderungen, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Beurteilung oder Zertifizierung durch eine Drittpartei zu unterziehen ist.</i></p>
<p>2 Kommt der Hersteller den in Abschnitt 1 festgelegten Verpflichtungen nach, erstellt er für das dem Konformitätsbewertungsverfahren unterliegende Produkt in Übereinstimmung mit Artikel 17 und Anhang IV eine EU-Konformitätserklärung und bewahrt diese auf. Mit der Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gilt, dass der Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt die für selbiges geltenden Anforderungen dieser Verordnung erfüllt und, im Falle von Produkten der Klassen C und D, die einer Baumusterprüfung unterzogen werden, mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster übereinstimmt.</p>	<p>xxx</p>	<p><i>Nicht abgedeckt. Die Vorbereitung der EU-Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung werden nicht in EN ISO 13485 behandelt.</i></p>
<p>3.1, Absatz 1 Qualitätsmanagementsystem Der Hersteller beantragt bei einer Benannten Stelle die Bewertung seines Qualitätsmanagementsystems. Der Antrag enthält</p>	<p>xxx</p>	<p><i>Nicht abgedeckt</i></p>
<p>3.1, Absatz 2, Anstrich 1 — alle in Anhang IX Abschnitt 2.1 aufgeführten Elemente,</p>		<p><i>Siehe vorherige Tabelle unter 2.1</i></p>
<p>3.1, Absatz 2, Anstrich 2 — die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III für die genehmigten Baumuster,</p>	<p>4.2.3</p>	<p><i>Teilweise abgedeckt. EN ISO 13485 erfordert, dass das Qualitätsmanagementsystem eine oder mehrere Akten beinhaltet, die entweder Dokumente enthalten oder auf diese verweisen, die erzeugt wurden, um die Übereinstimmung mit den geltenden regulatorischen Anforderungen nachzuweisen. Eine Zusammenfassung der Dokumentenarten wird bereitgestellt. Alle Einzelheiten gemäß Anhängen II und III sind nicht ausdrücklich angegeben.</i></p>

Logo Hersteller

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
3.2 3.2.1 Abschnitt weitere für die		
3.2 3.2.1 für die weitere weitere für die		
3.2 3.2.1 3.2.2 3.2.3		
3.2 3.2.1 3.2.2 3.2.3		

Zusammenhang zwischen dem QM-System des Herstellers xxx und den Anforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 10, Anhang IX und XI)

Anforderungen nach Anhang XI der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e) QM-System	Weitere Nachweise / Kommentar
<p>6, U — d schw 2.4 U Qual che erfa schü sind der Sie ihm geb che fas man</p>		<p>ischer be- Be- wen- det ug unkte</p>
<p>6, U — d han</p>		